

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EN EL ENVASE PRIMARIO

Etiquetas para viales de 100 ml y 250 ml
Cajas individuales para viales de 50ml, 100 ml y 250 ml
Cajas con 10 viales de 50 ml, 100 ml ó 250 ml

○

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

KETOPROFEN 100 mg/ml solución inyectable para caballos, bovino y porcino
Ketoprofeno

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA

Cada ml contiene:
Sustancia activa:
Ketoprofeno 100 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 x 50 ml
1 x 100 ml
1 x 250 ml
10 x 50 ml
10 x 100 ml
10 x 250 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Caballos, bovino y porcino

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intravenosa o intramuscular.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera:

Caballos:

Carne: 4 días.

Leche: 0 horas.

Bovino:

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Carne: 4 días.
Leche: 0 horas.
Porcino:
Carne: 4 días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}
Una vez abierto el envase, utilizar antes de 28 días.
Una vez abierto, fecha límite de utilización.....

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria. Administración exclusiva por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CENAVISA S.L.
Camí Pedra Estela s/n
43205 REUS (ESPAÑA)
Tel: 34 977 / 757 273

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3498 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Etiqueta para viales de 50 ml

○

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

KETOPROCEN 100 mg/ml solución inyectable para caballos, bovino y porcino
Ketoprofeno

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

100 mg/ml

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

50 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Intramuscular (bovino y porcino) o intravenosa (caballos y bovino).

5 TIEMPOS DE ESPERA**Tiempos de espera:****Caballos:**

Carne: 4 días.

Leche: 0 horas.

Bovino

Carne: 4 días.

Leche: 0 horas.

Porcino

Carne: 4 días.

6 NÚMERO DE LOTE

Lote

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto, utilizar antes de 28 días.

Una vez abierto, fecha límite de utilización....

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”